

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/002451

International filing date: 09 March 2005 (09.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 012 442.6
Filing date: 13 March 2004 (13.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 03 May 2005 (03.05.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLANDEPO - Munich
83
19. April 2005**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

10 2004 012 442.6

Anmeldetag:

13. März 2004

Anmelder/Inhaber:LTS Lohmann Therapie-Systeme AG,
56626 Andernach/DE**Bezeichnung:**

Elastisches Bandagesegment

IPC:

A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.München, den 15. März 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wallner

Elastisches Bandagesegment

5

Die Erfindung betrifft ein Bandagesegment, umfassend eine Rückschicht aus einem unidirektional elastischen Gewebe, eine Haftkleberschicht und eine wieder ablösbare Schutzschicht. Außerdem betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung

10 derartiger Bandagesegmente sowie deren Verwendung.

Zur Vorbeugung und Minimierung von Verletzungen der Gelenke, wie z.B. Knie-, Sprung-, Hand-, Fingergelenken oder Teile des Bewegungsapparates werden stützende Verbände eingesetzt, die den wechselnden Anforderungen z.B. bei sportlichen Aktivitäten gerecht werden.

Bekannt sind klebende und nicht klebende, elastische Binden, wie z.B. das Handelsprodukt Porelastacryl, eine hautfarbene Pflasterbinde aus längselastischem Baumwollgewebe mit einem hypoallergenem Polyacrylathaftkleber beschichtet. Ein

20 Nachteil dieser elastischen Binden besteht darin, dass sie, wenn nicht mit Haftkleber beschichtet, entweder durch die Bewegung nicht in der ursprünglichen Position verbleiben, verrutschen und somit ihre Funktion verlieren. Oder dass sie, wenn haftkleberbeschichtet, bei der Applikation zu Abschnürungen von Blutgefäßen führen können. Darüber hinaus ist das Anlegen dieser Binden für medizinisch ungeschultes

25 Personal oftmals schwierig oder es erfordert eine spezielle Verbandstechnik.

WO 99/016396 beschreibt einen elastischen, klebenden Verband mit hoher Elastizität in Form eines Bumerangs, der auf Körperteile mit sehr ausgeprägten Krümmungen aufgebracht wird, ohne die Haut nach Aufbringen einer signifikanten

30 Spannung auszusetzen. Damit soll die im wesentlichen Bildung von Falten nach Aufbringung verhindert werden. Durch die hohe Elastizität wird allerdings keine Stützung des Gelenks erreicht.

Aufgabe der Erfindung ist es deshalb, eine solche Stützbandage bereitzustellen, die

35 die vorstehend genannten Nachteile vermeidet und einfach anzuwenden ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein Bandagesegment, wie in Anspruch 1 beschrieben, gelöst. Das erfindungsgemäße Bandagesegment weist eine haftklebende Rückschicht auf, die eine speziell definierte unidirektionale Elastizität aufweist und mit einer wieder ablösbaren Schutzschicht abgedeckt ist. Ein solches Bandagesegment ist ein auf die Haut aufzubringendes Medizinprodukt, das das Aussehen traditioneller Pflaster aufweist. Zum Unterschied zu diesen wird es nicht auf offene Wunden geklebt. Dadurch, dass das Bandagesegment nicht wie herkömmliche Bandagen um das Gelenk gewickelt wird, kann es zu keiner Abschnürung kommen. Gleichzeitig wird durch das elastische Verhalten des Bandagesegments das Gelenk - auch bei Bewegungen - dauerhaft gestützt. Ein besonderer Vorteil der Bandagesegmente ist, dass diese auch von medizinisch nicht vorgebildeten Personen einfach zu applizieren ist und sich insbesondere bei längerem Tragen, auch beim Freizeitsport, kein Fremdkörpergefühl einstellt.

Das erfindungsgemäße Bandagesegment ist in den bevorzugten Ausführungsformen in Figuren 1-3 dargestellt, wobei die dargestellten Schraffierungen in den Zeichnungen die elastischen Bereiche wiedergeben.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen sind Gegenstand der Unteransprüche. Dies bedeutet, dass die Rückschicht ein unidirektionales, insbesondere querelastisches Material mit einer Elastizität von mindestens 20 % aufweist. Vorzugsweise haben die Bandagesegmente eine rechteckige Gestalt und eine Größe mit einem Seitenverhältnis von Länge zu Breite von 1,2:1 bis 1,8:1, ähnlich wie z.B. Postkarten oder Scheckkarten, wie in Fig. 1a wiedergegeben. Aber auch runde Formen, wie in Fig. 1b dargestellt, bzw. der jeweiligen Anatomie angepasste Formen sind möglich.

Weitere Ausführungen des erfindungsgemäßen Bandagesegments, für die Schutz beansprucht wird, sind Bandagesegmente, dargestellt in Fig. 2a und 2b, bei denen nur ein Teilbereich des Segments elastisch ausgestaltet ist. Z.B. sind nur ein mittlerer Bereich elastisch und die beiden Randbereiche nicht-elastisch ausgebildet. Weitere Ausführungsform erhält man, wenn zwei oder mehrere mittlere Bereiche elastisch und die beiden Randbereiche und die zwischen den elastischen Bereichen liegenden Bereichen nicht-elastisch ausgebildet sind. Damit erhält man ein Bandagesegment, das abwechselnd elastische und nicht-elastische Bereiche aufweist, wobei der

Abstand der elastischen Bereiche von der Anwendung abhängt. Durch diese Anordnung lässt sich sowohl über die Elastizität des Bandagesegments, als auch über die Größe der elastischen Bereiche der gewünschte Stützungseffekt erreichen.

- 5 Die elastischen Bereiche können auch so gestaltet sein, dass sie vollständig oder zumindest weitestgehend von nicht-elastischen Bereichen umgeben sind, wie in den Figuren 3a, 3b, und 3c dargestellt. Die Form der elastischen Bereiche ist beliebig und hängt von dem jeweilig zu stützenden Bereich ab. Eine vorteilhafte Ausführungsform des Bandagesegments zeigt Fig. 3c mit mehreren in einem
- 10 definierten Abstand nebeneinander bzw. hintereinander angeordneten elastischen Bereichen zur gleichzeitigen Stützung aller Gelenke z.B. zwischen den Mittelhandknochen und den Fingerknochen.

- 15 Die Elastizität wird bei der erfindungsgemäßen Bandage gemäß den üblicherweise bei Elastizitätsprüfungen verwendeten DIN Normen 60000 und 61632 (in der Version vom April 1985) bestimmt. Diese DIN Normen gelten zwar ursprünglich für Idealbinden; die für die Prüfung der Elastizität dabei verwendeten Horizontalkraftdehnungsanlage ist aber auch bei anderen Materialien analog einsetzbar.

- 20 Erfindungsgemäß ist bei der Bandage die Rückschicht nur in einer Richtung, d.h. in Längs- oder Querrichtung elastisch. Bezogen auf die Längsachse der Bandage ist die Querachse die im rechten Winkel dazu liegende Achse. Die andere Richtung der Rückschicht ist nicht elastisch. „Nicht-elastisch“ bedeutet, dass bei Testung per Hand
- 25 keine Elastizität feststellbar ist. Bei Messung gemäß DIN 61632 liegt dann die Elastizität unterhalb von 20 %. Erfindungsgemäß liegt also die Elastizität in einer – nämlich die elastische Richtung – oberhalb von 20 %.

- 30 Bevorzugt wird bei der erfindungsgemäßen Bandage ein elastisches Material für die Rückschicht verwendet, dessen Elastizität kleiner als 150 % ist. Bei einer stärker bevorzugten Ausführungsform liegt die Elastizität im Bereich von 20 – 80 %, besonders bevorzugt im Bereich zwischen 40 – 70 %. Am meisten bevorzugt und demzufolge für die Lösung der der Erfindung zugrunde liegenden Aufgabe am

vorteilhaftesten ist ein Material für die Rückschicht, dessen Elastizität – immer gemessen DIN 61632 – im Bereich zwischen 44 und 56 % liegt.

5 Bevorzugte Materialien für die unidirektionale elastische Rückschicht sind mikrobiologisch nicht abbaubare Stoffe. Das Material sollte zu mehr als 90 %, bevorzugt zu mehr als 99 %, mikrobiologisch nicht abbaubar sein. Die Abbaubarkeit kann mit üblichen, dem Fachmann vertrauten Methoden, gemessen werden. Die geringe Abbaubarkeit ist besonders wichtig bei Medizinprodukten im dermalen Bereich, die länger auf der Haut getragen werden. Bedingt durch die Transpiration
10 der Haut entsteht unmittelbar unter der durch Bandage abgedeckten Hautpartie ein Mikroklima, in dem Bakterien, Pilze, Sporen etc. prächtig gedeihen. Deshalb ist eine geringe mikrobiologische Abbaubarkeit, insbesondere bei längeren Tragezeiten, äußerst vorteilhaft. Darüber hinaus werden für die Rückschicht bevorzugt atmungsaktive und wasserdampfdurchlässige Materialien verwendet.

15

Bei dem Material der Rückschicht kann es sich um ein Gewebe, eine Folie oder eine Kombination aus beiden handeln, z.B. aus Viskose, Polyester, Polyamid, Baumwolle oder Elasthan. Umfasst die Rückschicht ein Polymer, so ist dieses vorteilhafterweise aus Polyethylen, Polypropylen oder Polyester insbesondere

20 Polyakylterephthalaten ausgewählt.

Beispielhaft seien einige polymere Materialien für die Rückschicht genannt. Günstige polymere Materialien, die die vorstehenden Erfordernisse der geringen

25 mikrobiologischen Abbaubarkeit erfüllen, sind Polyterephthalatsäurediester, die durch die Umsetzung der Ausgangsstoffe, ausgewählt aus Ethylenglykol, 1,4-Butandiol, 1,4-Dihydroxymethylcyclohexan, Terephthalsäure, Isophthalsäure, Adipinsäure, Azelainsäure, Sebacinsäure, Phthalsäure, Bisphenol-A-Diglycidylether, n-Decandicabonsäure-1,10, Polyethylenglykol und Polybutylenglykol erhältlich sind.

30 Im Falle der Verwendung einer Folie liegt die Porosität im Bereich 10 – 50 %. Dabei bedeutet „Porosität“ den Flächenanteil von Poren mit einer Fläche $> 400 \mu\text{m}^2$ an der jeweiligen Bezugsfläche. Diese relative Porenfläche kann durch Messung und Zählen der Poren einer beliebigen ungedehnten Bezugsfläche unter dem Mikroskop oder einem Fadenzähler ermittelt werden. Falls für die erfindungsgemäße Bandage ein

Gewebe verwendet wird, weist die Rückschicht eine Kettfadenzahl im Bereich von 300 – 350, bevorzugt im Bereich von 310 – 330, und eine Schussfadenzahl im Bereich von 100 – 140, bevorzugt im Bereich 120 – 130 jeweils gemessen je 10 cm ungedehntes Gewebe auf.

5

Die haftklebende Schicht besteht aus selbstklebenden Polymeren, ausgewählt aus der Gruppe der Polyacrylate, Silikone, Polyisobutylene und ähnlichen. Da das Bandagesegment durch den Kleber direkt auf der Haut fixiert wird, versteht es sich von selbst, dass die Klebkraft der Haftkleberschicht deutlich höher sein muss, als bei 10 haftkleberbeschichteten, elastischen Binden, bei denen die Fixierung durch das Verkleben der Folien erfolgt. Besonders bevorzugt sind Haftkleberschichten, die auf einer Länge von 25 mm gemessen eine Klebkraft von 0,1 – 100 N besonders bevorzugt 1 – 10 N aufweisen, wobei der Haftkleber vollflächig, zumindest auf einem Teil der Unterseite des Trägers und/oder in Form von Mustern aufgebracht ist z.B. 15 punkt- oder gitterförmig.

Die erfindungsgemäße Bandage wird mittels üblicher Verfahren hergestellt. Ein derartiges Verfahren umfasst im Allgemeinen die Schritte, dass ein silikonisiertes Papier mit einer haftkleberhaltigen Lösung beschichtet wird. Man entfernt eventuell 20 vorhandenes Lösemittel durch Trocknen im Trockenkanal. Anschließend deckt man das Laminat, bestehend aus wieder ablösbarem Papier oder Folie und Haftkleberschicht, mit der undirektional elastischen Rückschicht ab.

25 An diesen Produktionsschritt kann sich ein Aufschneiden in Schmalrollen, aus denen die Segmente, mit dem Fachmann bekannten Verfahren, gestanzt oder geschnitten werden, anschließen. Es ist aber erfindungsgemäß auch möglich, die Herstellung der Segmente aus dem Laminat in Form der Breitrolle, dem Fachmann als so genannte Jumbo- oder Mutterrolle bekannt, durchzuführen. Anschließend werden die Bandagesegmente mit einem geeigneten Stanzwerkzeug formatgestanzt, vereinzelt 30 und in Faltschachteln verpackt.

Die Erfindung wird nachfolgend durch ein Ausführungsbeispiel erläutert:

Beispiel: Zur Herstellung der erfindungsgemäßen undirektionalen elastischen Rückschicht wurde ein Polyestergewebe mit den folgenden Merkmalen, in Tabelle 1 wiedergegeben, mittels der dem Fachmann bekannten Techniken hergestellt.

Tabelle 1

Prüfmerkmale	Einheit	Soll	Min	Max	Mittelwert
Warenbreite	mm	1580	800	1600	1580
Flächengewicht (ungedehnt) (DIN 53854 + DIN 53884)	g/m ²	100	95	103	100
Dehnung (längs)	%	-	-	-	-
(quer)	%	50	46	52	48
(DIN 61632)					
Kettfadenzahl 10 cm ungedehnt		320	310	330	324
Schussfadenzahl 10 cm ungedehnt		125	124	126	124

5

Außerdem wurden

581 Kg Durotak 387-2051 (52 %ige Lösung),

48 Kg Ethanol und

0,6 Kg Aluminiumacetylacetonat unter Rühren homogenisiert.

Es wurde ca. 18 Stunden lang mit 56 Umdrehungen/Min. gerührt. Anschließend erfolgt eine Prüfung auf Homogenität. War die Masse homogen, wurde sie bei abgeschaltetem Rührer stehengelassen. Dadurch wird die Kleberlösung von Luftblasen befreit.

15

Nach erfolgter Homogenisierung wurde die Klebermasse auf ein silikonisiertes Papier aufgestrichen. Durch Trocknen bei üblicherweise 35 – 80 °C wurden die organischen Lösungsmittel entfernt. Anschließend wurde das Laminat aus silikonisiertem Papier und Haftkleberschicht mit einem unidirektional elastischem

Polyestergewebe gemäß Tabelle 1 abgedeckt. Aus dem so erhaltenen Laminat wurden die Bandagesegmente mit den Maßen 60 x 90 mm auf Format gestanzt.

Patentansprüche

5

1. Unidirektional elastische, klebende Bandage zur Stützung von Gelenken, dadurch gekennzeichnet, dass die Bandage als Segment vorliegt und einseitig haftklebend ausgerüstet ist.

10

2. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Bandagesegment quer- oder längselastisch ist.

3. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere definierte Bereiche des Segments elastisch ausgestaltet sind.

4. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Elastizität der Rückschicht im Bereich von 20% - 150 %, bevorzugt zwischen 20% - 80%, besonders bevorzugt zwischen 40% - 70%, ganz besonders bevorzugt zwischen 44% - 56% liegt.

20

5. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Haftkleber vollflächig oder auf einem Teil der Unterseite des Trägers und / oder in Form von Mustern aufgebracht ist.

25

6. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Haftkleber bestehend aus selbstklebenden Polymeren ausgewählt ist aus der Gruppe der Polyacrylate, Silikone, Polyisobutylene.

30

7. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Haftkleber eine Klebkraft von 0,1 - 100, 0 N, bevorzugt 1,0 - 10,0 N aufweist.

35

8. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Rückschicht zu mehr als 90%, bevorzugt zu mehr als 99% mikrobiologisch nicht abbaubar ist.

5 9. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückschicht atmungsaktiv und wasserdampfdurchlässig ist.

10 10. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Rückschicht ein Gewebe, eine Folie oder eine Kombination aus beiden aus Viskose, Polyester, Polyamid, Baumwolle oder Elasthan ist.

15 11. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Rückschicht ein polymeres Material ausgewählt aus der Gruppe Polyethylen, Polypropylen, Polyester, insbesondere Polyalkylenterephthalaten ist.

20 12. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Porosität der Folie im Bereich von 10 - 50% liegt.

25 13. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach Anspruch 10 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückschicht eine Kettfadenzahl im Bereich von 300 - 350, bevorzugt 310 - 330 und eine Schussfadenzahl im Bereich von 100 - 140, bevorzugt 120 - 130.

30 14. Unidirektional elastische, klebende Bandage nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Gestalt des Bandagesegments rechteckig mit einem Seitenverhältnis von Länge zu Breite von 1,2:1 bis 1,8:1 aufweist, bevorzugt die Größe von 10 cm mal 8 cm hat.

15. Verfahren zur Herstellung von unidirektional elastischen, klebenden Bandagesegmenten nach den vorangehenden Ansprüchen umfassend die Schritte:

- Beschichten von silikonisiertem Papier/Folie mit haftkleberhaltiger Lösung,
- Abdecken des Laminats aus wiederablösbarem Papier/Folie und der Haftkleberschicht mit der unidirektional elastischen Rückschicht und
- Formstanzen der Bandagesegmente aus Schmal- oder Breitrollen.

16. Verwendung von unidirektional elastischen, klebenden Bandagesegmenten nach den vorangehenden Ansprüchen zur Stützung von Gelenken.

Fig 1a

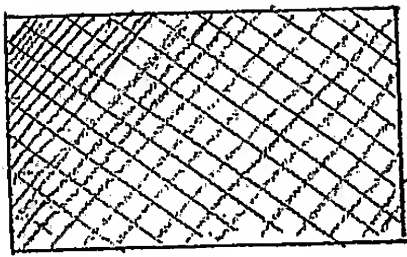


FIG 1b

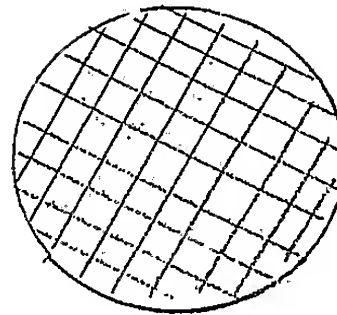


FIG 2a

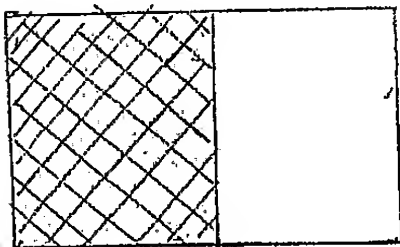


FIG 2b

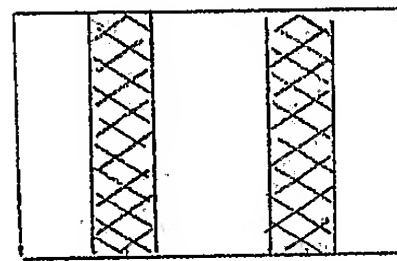


FIG 3a

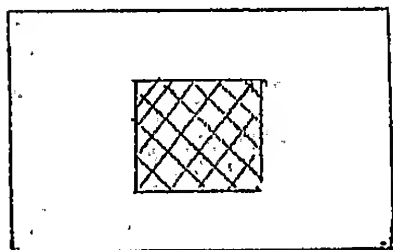


FIG 3b

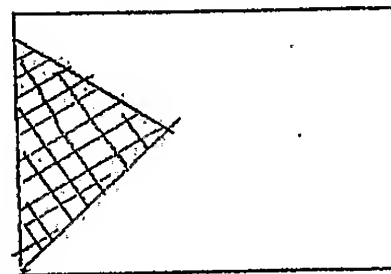


FIG 3c

